



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive,
Mentor OH 44060, САЩ
Тел: +1 440-942-6161
Факс: +1 440-942-2257
Имейл: volk@volk.com

ЕС REP

Представител в ЕС:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Германия
Имейл: info@riester.de
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



Контактни лещи за витректомия Volk Optical

БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Контактните лещи за витректомия са предназначени за употреба като диагностични контактни лещи за изследване на очно дъно и използване в лечението на вътреочни аномалии.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Номера на части	Увеличение
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVVIT	0,39
Central Retinal	VCRLVIT VCRLVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Да се използва от лицензиран лекар по метод, съвместим с други офталмологични контактни лещи за хирургична витректомия
2. Контактният стил изисква върху вдлъбнатата контактна повърхност (от страната на пациента) да се нанесе вискозна, стерилна съзловодобна течност (метилцелулоза или подобен взаимодействащ разтвор).
3. Стандартният контактен стил е предназначен за употреба със стандартен размер сатура или стабилизиращи пръстени, VitreoLens Handle® или the Volk Infusion Handle.
4. Самостабилизиращият се (SSV®) контактен стил осигурява стабилно позициониране на лещите върху окоото без сутурен пръстен.
5. Препоръчва се използването на подходяща дифузионна или куршумоподобна фиброоптична светлинна тръба и източник на светлина с висок интензитет за осигуряване на осветяване на ретината.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. НЕ ИЗПОЛЗАВАЙТЕ ЛЕЩАТА, АКО КОНТАКТНАТА(ИТЕ) ПОВЪРХНОСТ(И) ПОКАЗВА(Т) ПРИЗНАЦИ НА ПОВРЕДА.
2. НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛЕЩАТА, АКО МЕЖДУ РОГОВИЦАТА И КОНТАКТНАТА ПОВЪРХНОСТ НА ЛЕЩАТА НЯМА СВЪРЗВАЩА ТЕЧНОСТ ОТ ПОДХОДЯЩИЯ ВИД И КОЛИЧЕСТВО.
3. ТРЯБВА ДА СЕ ВНИМАВА ДА НЕ СЕ ОКАЗВА ПРЕКОМЕРЕН НАТИСК ВЪРХУ РОГОВИЦАТА, ТЪЙ КАТО ТОВА МОЖЕ ДА ПОВЛИЯЕ НА ДИНАМИКАТА НА ВОДАТА.
4. НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛЕЩАТА, АКО ПО НЯКАКВА ПРИЧИНА ИЗОБРАЖЕНИЕТО НА РЕТИНАТА Е НЕЯСНО ИЛИ НЕФОКУСИРАНО.
5. ВСЕКИ СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ, ВЪЗНИКНАЛ ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗДЕЛИЕТО, ТРЯБВА ДА СЕ ДОКЛАДВА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА, В КОЯТО Е УСТАНОВЕН ПОТРЕБИТЕЛЯТ ИЛИ ПАЦИЕНТЪТ.

ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. ПРЕПОРЪЧВА СЕ СТАРАТЕЛНО РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ.
2. НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА КОРОЗИВНИ ПОЧИСТВАЩИ СРЕДСТВА (НАПР. КИСЕЛИНИ, АЛКАЛНИ И ДРУГИ). ПРЕПОРЪЧВАТ СЕ ПОЧИСТВАЩИ СРЕДСТВА С НЕУТРАЛНО PH.

ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА:

3. Нови или използвани, замърсените лещи трябва да бъдат почистени.
4. Не трябва да се допуска засъхване на телесни течности върху изделието преди почистването му. Отстранете излишните телесни течности.
5. Трябва да се спазват универсалните предпазни мерки при работа със замърсени материали.
6. Инструментите трябва да се почистват възможно най-скоро след употреба, за да се сведе до минимум изсъхването.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА:

Многократното почистване, дезинфекция и стерилизация имат минимален ефект върху индиректните контактни лещи на Volk, когато те се обработват в съответствие с инструкциите. Краят на жизнения цикъл на продукта обикновено се определя от износването и повредите вследствие на употреба.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕ:

Следващите инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация имат за цел да не се позволи на замърсяването да засъхне върху повърхността на лещата. По възможност поставете лещите във вода или ги покрийте с влажна кърпа.

ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПОЧИСТВАНЕ:

Изберете желания метод на почистване:

Метод А:	Почистете с мек почистващ препарат и чиста, мека памучна кърпа или тампон. Не използвайте почистващи препарати с какъвто и да е вид емолиенти.
Метод Б:	Почистете стъклени елемент със специалния препарат за почистване Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) или Volk LensPen®. Почистете повърхността на лещата по посока на часовниковата стрелка, за да предотвратите разхлабването на вложката в пръстена. ВНИМАНИЕ: Не използвайте POLC на Volk или Volk LensPen® върху повърхности които влизат в контакт с окоото.
Метод В:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Пригответе пресен разтвор на ензимен почистващ препарат (напр. Enzo) – 60 ml на 3,79 l (2 унции на галон) вода, като използвате топла (~30 – 43°C) чешмяна вода. 2. Накиснете всяко изделие в разтвора за 20 минути. 3. След накисването почистете набраздената повърхност на пръстена на изделието с четка с мек косъм и бършете частта на лещата с мека кърпа, докато не бъдат отстранени всички следи от почистващия препарат и замърсяването.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive,
Mentor OH 44060, САЩ
Тел: +1 440-942-6161
Факс: +1 440-942-2257
Имейл: volk@volk.com

EC REP

Представител в ЕС:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Германия
Имейл: info@riester.de
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



	<p>Обърнете специално внимание на всички пукнатини и други труднодостъпни места. Забележка: Не четкайте частта на лещата, за да избегнете надрасване; използвайте мека кърпа.</p> <ol style="list-style-type: none"> Изплакнете старателно изделията във водна баня (чешмяна вода) със стайна температура (не под течаща вода), докато не бъде отстранен целият видим почистващ препарат. Прехвърлете изделията в току-що приготвен ензимен разтвор (съгласно стъпка 1 по-горе) и ги обработавайте с ултразвук в продължение на 20 минути. След обработката с ултразвук изплакнете старателно изделията във водна баня (чешмяна вода) със стайна температура (не под течаща вода), докато не бъде отстранен целият видим почистващ препарат. Проверете всяко изделие за останали замърсявания. Ако има такива, повторете процедурата за почистване с прясно приготвени почистващи разтвори.
--	---

⚠ ВНИМАНИЕ:

ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНЕ ПОВРЕДА НА ПОВЪРХНОСТТА, НИКОГА НЕ ПОЧИСТВАЙТЕ КОНТАКТНИЯ ЕЛЕМЕНТ СЪС СПИРТ, ПЕРОКСИД ИЛИ АЦЕТОН.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

- Хирургичните медицински изделия за многократна употреба изискват пълна стерилизация. Дезинфекцията е приемлива само като стъпка по избор след пълна стерилизация.
- Следвайте инструкциите за почистване по *метод А* или *метод В*.
- Изберете едни от видовете разтвори от таблицата по-долу:

ДЕЗИНФЕКТАНТ	КОНЦЕНТРАЦИЯ	МИН. ВРЕМЕ НА НАКИСВАНЕ	МАКС. ВРЕМЕ НА НАКИСВАНЕ
Глутаралдехид	2% воден разтвор	25 минути	неприложимо
Натриев хипохлорит (5,25% NaClO; домакинска белина)	9 части вода, 1 част белина	25 минути	25 минути
Cidex OPA	Вижте инструкциите на производителя	12 минути	неприложимо

- Поставете лещата на една страна, след което потопете изделието изцяло в избрания дезинфекционен разтвор за минималното време на накисване, посочено по-горе (при минимум 20°C). Уверете се, че са запълнени всички лумени, труднодостъпни зони и премахнете въздушните джобове.
- Изплакнете старателно във водна баня със стайна температура (минимум 20°C). Изплакнете изделието, като го потопите изцяло за най-малко една минута. Изплакнете ръчно с вода всички лумени или други труднодостъпни зони. Разклатете изделието под водата, повдигнете го над нивото на водата, след което го потопете отново. Повторете процедурата за изплакване още два пъти с прясна вода.
- Подсушете с мека памучна кърпа без власинки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

- Следвайте инструкциите за почистване по *метод В* по-горе.
- Стерилизацията с етиленов оксид е предпочитаният метод на стерилизация. Стерилизирайте, като използвате 2 часов цикъл с температура 130°F (54,4°C) и концентрация 600 mg/l, но не повече от 150°F (65,5°C).
- Не стерилизирайте лещите в стандартните (черни кожни) калфи за лещи, тъй като те не са предназначени за използване в системи за стерилизация.

⚠ ВНИМАНИЕ:

ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ПОВРЕДА НА ПРОДУКТА, НИКОГА НЕ АВТОКЛАВИРАЙТЕ И НЕ ИЗВАРЯВАЙТЕ ЛЕЩИ ИЛИ АДАПТЕРИ.

ПРОВЕРКА, ПОДДРЪЖКА И ТЕСТВАНЕ

- Внимателно проверете дали всички видими остатъци са отстранени. Ако има видими замърсявания, повторете процедурата по почистване.
- Проверете визуално за повреда и/или износване.
- Ако има видима повреда или износване, които могат да попречат на функционирането на лещите, свържете се с Volk Optical или с вашия дистрибутор за връщане.
- Не са необходими дейности по поддръжка.

ОПАКОВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

- Болницата носи отговорност за вътрешните процедури за проверка и опаковане на лещите по метод, който ще позволи адекватна стерилизация.
- Ако е приложимо, използвайте стандартен метод с двойно обвиване.
- Стерилните инструменти трябва да се съхраняват на място, което осигурява защита от загуба на стерилност.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Изхвърлянето на този продукт по незаконен начин може да има отрицателно въздействие върху човешкото здраве и околната среда. Не изхвърляйте лещата с несортираните битови отпадъци. Когато изхвърляте този продукт, моля, следвайте процедурата, която е в съответствие със законите и разпоредбите, приложими във вашия район.



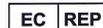
Вижте инструкциите за употреба за важна предупредителна информация



Каталожен номер



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Дата на производство



Номер на партидата



Медицинско изделие